2015年06月23日作成（第5版 / 新記載要領に基づく改訂） 承認番号 21900BZX00712000
2014年01月20日作成（第4版）

機械器具06　呼吸補助器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　持続的自動気道陽圧ユニット（JMDNコード：37234000）

iSleep 20i

【警告】
＜使用方法＞
・本装置の使用前、使用中及び使用後には適切な点検を行うこと。点検や使用中に異常が認められたときは使用を中止し、適切な処置を行うこと。[患者の安全確保のため]
・本装置を複数の患者で共用する場合は、空気供給口と患者回路の間に低抵抗性バクテリアフィルタを使用すること。[二次感染の予防のため]

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
・次の患者には使用しないこと。
　自発呼吸のない患者
・次の症状を有する患者には使用しないこと。
　水疱性肺疾患
　異常低血圧症
　重度心不整脈
　不安定狭心症
　非代償性心不全又は低血圧症、特に血管内容量の減少を伴う場合
　胸部手術を最近行なった場合
　気胸症
　気縦隔
　大量の鼻出血又は大量鼻出血既往症歴［再発の恐れあり］
　気脳症、最近の外傷又は外科手術による頭蓋骨や鼻咽頭の瘻孔
　脳脊髄液(CSF)の漏れ
　急性又は不安定性呼吸不全
＜併用医療機器＞
・次の装置とは併用しないこと。
　高気圧酸素治療室内での使用［爆発又は火災を起こすことがある。］
　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用［爆発又は火災を起こすことがある。］
　磁気共鳴画像診断装置［誤動作して正しい換気ができないことがある。］
　携帯電話、パソコン、ゲーム機等の電磁波を発生する機器[本装置の周辺で使用すると誤動作を起こす可能性がある。]
　加温加湿器使用時の人工鼻の併用［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。］
＜使用方法＞
・本装置は生命維持を目的に使用しないこと。[自発呼吸のある患者にのみ使用できる。]

【形状・構造及び原理等】
[構成]
本装置は本体、付属品及びオプション品により構成される。
①　本体
②　付属品：ACアダプタ、電源コード、後部蓋、呼吸管、フィルタ、キャリングバッグ、CFカード
③　オプション品：加湿器、外部電池パック、シガーライター用電源ケーブル、アイコム iCom、データケーブル、PC用ソフト、DC/DCコンバータ
・本品に接続するマスクの条件は以下による。
ISO 17510-2 Sleep apnea breathing therapy -Part 2: Masks and application accessories の5項に合致し製造業者が規定する範囲のリークを有するマスク

[機器の分類]
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

[電気的定格]
定格電源電圧：AC100V DC24V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：140VA（交流）2.5A（直流）

[形状]

寸法：173(W)×209(D)×172(H)mm
質量：1.9kg（後部蓋装着時）

[使用環境]
温度：5～40℃
湿度：10～95%（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa

[動作原理]
送風機に電源が供給されると、空気吸引口からフィルタを介して室内の空気が取り込まれ、これが空気吹き出し口から呼吸管及びマスクを経由して患者に送られる。制御回路は本体内部に設けられた圧力センサにより呼吸管内の圧力をモニタし、異常呼吸が認められると異常呼吸がなくなるまで圧力を上昇させ、安定するとあらかじめ設定された最低圧まで下がるように送風機の羽根の回転数を制御する。また作動中のデータはデータケーブルあるいはCFカードによりパソコンに転送できる。
就寝時から処方圧力で空気を供給すると患者が眠りにくいため、低い圧力から時間をかけて処方圧力まで増大させるランプ機能もある。

【使用目的又は効果】
本装置は、睡眠時無呼吸症患者の治療を目的とする。本装置は持続的自動気道陽圧ユニット(自動CPAP)といわれ、予め設定した圧力で空気を患者に供給し、センサを利用して気道圧が自動的に調節され、これによって気道の閉塞を防ぐために使用する。なお、切り換えにより持続的気道陽圧ユニット(CPAP)としても使用できる。

取扱説明書を必ず参照してください

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照のこと。

(1)呼吸管は後部蓋または加湿器の空気吹き出し口と、マスクに取り付ける。
(2)AC アダプタを本体の DC 入力部に挿し込む。AC アダプタと電源コードを接続し、電源コードは商用電源に挿し込む。
(3)フロントパネルのスタートストップスイッチを 2 秒間押し、送風機を起動させる。
(4)ディスプレイウィンドウの表示を確認しながら「供給最高圧力/最低圧力」「ランプタイム」「ランプスタート圧力」「加湿器」「目覚まし機能」の設定を行う。またナビゲーションボタンを使用して各設定を行う。
(5)患者は適切なサイズのマスクを装着する。
(6)治療が終了したら患者はマスクを外す。
(7)スタートストップスイッチを押し、送風機を停止させる。

・CF カードの使用方法
CF カードに治療データを書き込む場合は、CF カードを本体の CF カードスロットに挿し込み、ディスプレイウィンドウで操作を行う。

・データケーブルの使用方法
(1)本体とパソコンに接続し、データの転送を行う。
(2)本体のディスプレイウィンドウで治療データ転送の操作を行う。

・アイコム iCom の使用方法
(1)アイコム iCom はデータケーブルを使用してパソコン及び本体に接続し、外部の記録装置と接続する。
(2)本体のディスプレイウィンドウで治療データ転送の操作を行う。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

・本装置は非侵襲的な使用に限ること。
・体重 30kg 未満の成人及び小児に使用する場合は注意して行うこと。
・篩板異常や頭部外傷の既往歴のある、影響を受けやすい患者には CPAP 療法は慎重に処方すること。
・下記症状が出た場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
　目覚めているときに吸い込む空気の量が多すぎて膨張した感じがする
　眠っているときに空気が絶えず口から漏れる
　気道や鼻の乾燥
　耳痛、鼻水または鼻腔の不快感
　日中の眠気
　方向感覚の麻痺や記憶力の衰え
　情緒不安定やイライラ感
　皮膚の過敏症
　起床時の頭痛
・副鼻腔感染や中耳感染などの症状が出た場合は、CPAP 療法を一時的に中止すること。

＜重要な基本的注意＞

装置本体

・本装置を使用する前に添付文書及び取扱説明書を読み、内容を充分理解してから使用すること。
・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止など適切な表示をした上で修理に出すこと。
・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者及び訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
・本装置を移動させる際は両手でしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[機器の落下によりケガをすることがある]
・本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能と安全性を保証するため]
・本装置は直射日光が当たる場所には置かないこと。
・本装置は使用される方、周囲の方の頭の高さより低い、安定した平らな場所に置くこと。[機器の転倒・落下によりケガをすることがある]
・本装置は使用される方、周囲の方の耳元には置かないこと。[機器の作動音により耳に支障をきたすことがある]
・本装置は濡れた手で使用しないこと。[感電や機器の故障の原因となることがある]
・本装置は高温、多湿な場所(ストーブやヒーターの近く、サウナ等)では使用しないこと。
・本装置の周りに液体の入った容器(コップ、ペットボトル、花瓶等)を置かないこと。[液体が機器にかかると、故障の原因となることがある]
・本装置は電磁波を発する機器(電子レンジ、携帯電話等)の近くには置かないこと[機器の誤動作の原因となることがある]
・本装置を持ち運ぶ際は専用の携帯用バッグに入れること。
・本装置を携帯用バッグに入れたままで使用しないこと。
・本装置はガス滅菌しないこと。
・室内加湿器を使用する場合は本装置から 2 メートル以上離すこと。
・本装置からのデータ出力(RS-232C)はオプションのデータケーブルを使用して行うこと。
・空気吹出口に低抵抗のバクテリアフィルタを使用すると、マスクオフ機能が妨げられる恐れがあるので注意すること。
・CPAP 圧が低い場合、マスクのリークポートを通る気流がマスクからの呼気ガスを完全に排出できないことがあるので注意すること。
・本装置の使用を終える時は〈開始、停止ボタン〉により正しく停止させること。
・本装置が作動中に電源コードを抜かないこと。
・本装置を床に放置しないこと。[つまづいてケガをすることがある]
・指定された付属品(AC 電源、コード、呼吸管、マスク、加湿器等)以外は接続しないこと。[電気的安全性が保障できなくなる、又、故障、動作不良の原因になる]

患者回路

・使用する前にマスクのリークポートの確認を行うこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・フルフェイスマスクを使用する場合は、必ず安全弁を使用すること、また使用する前にこれの動作を確認すること。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・呼吸管をベッドの上に放置しないこと。[寝ている時に頭や首に巻き付くことがある]
・本装置の空気吹き出し口に高抵抗のバクテリアフィルタを使用しないこと。[患者切断機能が妨害されることがある]
・呼吸回路内の湿度を定期的に点検し、もし湿度があれば乾燥させること。
・呼吸管内部に水が貯留した場合は、これを取り除くこと。
・酸素療法装置からの呼吸管を呼吸回路に接続している場合は、機器を停止させる前に酸素療法装置からの呼吸管を外して機器を停止させること。引き続き酸素療法を行う場合は機器を呼吸回路から外した後、再度行うようにすること。[機器内部や呼吸回路中に酸素が充満し、火災の原因となることがある]

空気入り口フィルタ

・本装置を使用するときは必ず空気入り口フィルタを取り付けること。
・本装置の使用時は空気入り口フィルタを塞がないこと。
・空気入り口フィルタは定期的に交換又は清掃すること。[本装置が加熱することがある]

加湿器(オプション)

・加湿器は非侵襲的な治療のときにのみ使用すること。
・加湿器を取り扱う時は本装置の電源コードを抜くこと。[電撃を防ぐため]

・加湿器には精製水又は沸騰後、冷ませた水を使用すること。
・加湿器に注水するときは MAX の線を越えないようにすること。
・加湿器の着脱及び装着した状態での輸送時には中に入れた水が器から溢れないよう注意すること。
・加湿器を装着した状態で携帯用バッグに入れないこと。
・バクテリアフィルタを使用するときは加湿器を使用しないこと。[目詰まりを起こす]
・本装置が外部電池で作動されると加湿器のスイッチは自動的に切れるので、必要ならば再度手動で始動させること。[電池の消耗を防ぐため]
・加湿器を使用する場合、本装置は患者より低い場所に置くこと。[水が流出したとき火傷を負う恐れがある]

外部電池(オプション)
・外部電池は無停電電源装置ではなく、本装置の電源がオフの時は接続をはずすこと。[電池の消耗を防ぐため]
・本装置は長時間交流電源から切り離されていると、外部電池から起動できなくなる。この場合、本装置を 30 分以上通電すること。
・外部電池の接続は必ず専用の外部 DC ケーブルを使用すること。

酸素の併用(オプション)
・酸素を併用する場合は本装置にオプションの酸素供給アダプタを取り付け、このポートに酸素供給管を接続すること。
・酸素を併用する場合は火気を近づけないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・スプレー等、可燃性ガス・腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因となることがある]
・部屋の換気を充分行うこと。
・吸入される酸素濃度は圧力、呼吸パターン、マスクの種類、リーク量等で異なるので注意すること。
・本装置を使用しない時は、酸素の供給も止めること。[内部に貯まった酸素が火災の原因になることがある]

パソコンとの接続
・本品とパソコンを接続する場合の条件は以下の通り。
IEC 60601-1 に適合するパソコンを使用
アイコム iCom を接続して使用

【保管方法及び有効期間等】
保管環境
温度: -20～60℃
湿度: 10～95% (結露のないこと)
気圧: 700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1. 清掃、消毒等について
・本体外装の清掃(適宜)
・フィルタ＜灰色＞の洗浄(週に一度)
・各患者回路(各患者回路の添付文書参照)
2. 交換
・フィルタ＜白色＞(月に一度)
・フィルタ＜灰色＞(年に一度)
・各呼吸回路(各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]
1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical AB
スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください